

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acetolyt, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7)

Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acetolyt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetolyt beachten?
3. Wie ist Acetolyt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetolyt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acetolyt und wofür wird es angewendet?

Acetolyt ist ein Azidosetherapeutikum.

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), sowie zur Erhaltungstherapie gegen erneutes Auftreten metabolischer Azidosen bei Erwachsenen.

Hinweis: Bei Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 müssen zur Korrektur der Azidose intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Acetolyt beachten?

Acetolyt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff sind
- wenn Sie an einer stoffwechselbedingten Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) erkrankt sind
- wenn Sie einen erhöhten Serumcalciumspiegel (Hyperkalzämie) haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetolyt einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acetolyt ist erforderlich, falls Sie nicht wissen, ob bei Ihnen unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage des Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushaltes eine Gegenanzeige für ein spezielles Kation (z. B. Natrium) oder Anion vorliegt. Das ist

vor allem bei Ausscheidungsstörungen, Niereninsuffizienz, Versagen der Harnausscheidung (Anurie) und Austrocknung des Körpers bei starkem Flüssigkeitsverlust (Exsikkose) der Fall.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Acetolyt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Digitaliseinnahme ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis von Acetolyt (10 g Granulat) ca. 1,4 g (34 mmol) Calcium enthält (Verstärkung von Digitaliswirkung).

Eine Verstärkung der alkalisierenden Wirkung durch gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D ist möglich.

Citrat vermag die Aufnahme von Aluminium zu steigern. Die Einnahme von Acetolyt ist deshalb insbesondere bei Patienten mit erhöhter Aluminiumbelastung von der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente, z. B. Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida), Phosphatbinder, zeitlich zu trennen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7 bei Schwangeren vor.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Acetolyt während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7) / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Daten zu Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetolyt hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ein Messlöffel Acetolyt enthält ca. 8,5 mmol (ca. 195 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Acetolyt einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Therapiebeginn:

Bis zur Normalisierung (im Allgemeinen 3 - 5 Tage lang) täglich 2 bis höchstens 3 mal 2 Messlöffel Acetolyt Granulat (entspricht 10 - 15 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7)

Erhaltungstherapie:

Täglich 2 mal 1 Messlöffel Granulat (entspricht 5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7) In leichteren Fällen können auch schon niedrigere Dosen, täglich 1 mal 1 Messlöffel Granulat (entspricht 2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7), ausreichen.

Art der Anwendung

Das Granulat ergibt mit einem Glas kalten oder warmen Wasser nach dem Umrühren mit einem Teelöffel eine milchartig aussehende Flüssigkeit, die Sie dann innerhalb von 30 Minuten schluckweise trinken und das möglichst nach den Mahlzeiten.

Einen evtl. vorhandenen Bodensatz lösen Sie bitte durch Umrühren mit etwas Wasser und trinken ihn schluckweise.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Nehmen Sie Acetolyt nicht ohne ärztlichen Rat ein, da zuerst der Säurewert Ihres Blutes bestimmt werden sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetolyt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acetolyt eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, der eine bei Überdosierung unter Umständen auftretende *metabolische Alkalose* entsprechend therapieren wird.

Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie geplant fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt abbrechen

Bevor Sie die Einnahme von Acetolyt abbrechen, sprechen Sie unbedingt darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Acetolyt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten

Sind bis zur Erstellung dieser Packungsbeilage nicht beobachtet worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Brechreiz, Durchfall)

In Einzelfällen kann es zu Schwindel, Blutdruckerhöhung sowie zur Erhöhung des Serumcalciumspiegels kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acetolyt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Boden der Dose nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: vier Monate. Durch aufgenommene Feuchtigkeit wird die Suspensierbarkeit von Acetolyt deutlich verschlechtert.

Haltbarkeit nach Zubereitung der Suspension: 30 Minuten

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acetolyt enthält

1 Messlöffel mit 2,5 g Granulat enthält

- Wirkstoff: 2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7)
- Sonstige Bestandteile: keine

1 Messlöffel entspricht:

ca. 8,5 mmol Calcium

ca. 8,5 mmol Natrium

ca. 10,0 mmol Citrat

Wie Acetolyt aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Granulat

Originalpackung mit 300 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Wasser.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Protina Pharm. GmbH, Adalperostr. 37, 85737 Ismaning

Telefon: 0 89 / 99 65 53-0, Telefax: 0 89 / 96 34 46

E-Mail: info@protina.de

Internet: www.protina.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Weitere Informationen:

Der Ablauf vieler biologischer Reaktionen im Organismus ist nur dann gewährleistet, wenn die Säure-Basen-Relation der Körperflüssigkeiten die Grenzen der physiologischen Norm nicht wesentlich überschreitet. Störungen des Säure-Basen-Haushaltes entstehen immer als Komplikation eines Grundleidens. Bei metabolischer Azidose, also stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes bzw. des extrazellulären Raumes, handelt es sich grundsätzlich um ein Übergewicht von sauren Substanzen.

Ziel einer antiazidotischen (gegen die Übersäuerung gerichteten) Behandlung ist, die Pufferkomponente Bikarbonat im Organismus (vor allem im Blut) zu erhöhen und damit überschüssige saure Valenzen (Bestandteile) zu binden und zu eliminieren.

Acetolyt ermöglicht sowohl die Normalisierung als auch die Verhütung metabolischer Azidosen, wobei durch oxidativen Abbau des Citrates Bikarbonat zur Verfügung gestellt wird. Acetolyt hat den Vorteil der geringen Natriumzufuhr (1 g Acetolyt = 3,4 mmol Na; im Vergleich dazu enthalten 1 g NaHCO₃ = 11,9 mmol Na; 1 g Natriumlaktat = 8,9 mmol Na; 1 g Natriumacetat = 12,2 mmol Na). Acetolyt ist frei von Kalium und stört deshalb nicht bei eventueller Hyperkaliämie (das ist ein Kaliumüberschuss) bzw. Neigung zur Hyperkaliämie. Acetolyt ist im Allgemeinen gut verträglich und besonders geeignet zur Dauertherapie metabolischer Azidosen bei chronisch Kranken.

Bei dem Messlöffel handelt es sich um ein Medizinprodukt.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf den Messlöffel!